

Dispositifs médicaux

2020/0060(COD) - 17/04/2020 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire via une procédure d'urgence.

Le Parlement a apporté son soutien à la proposition visant à reporter d'un an (jusqu'au 26 mai 2021) l'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux afin de permettre aux États membres, aux établissements de santé et aux opérateurs économiques de donner la priorité à la lutte contre la pandémie de coronavirus en continuant selon les procédures actuelles.

Le rôle des dispositifs médicaux, tels que les gants médicaux, les masques chirurgicaux, les équipements de soins intensifs et autre matériel médical, dans le contexte de la propagation du COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte, est essentiel pour garantir la santé et la sécurité des citoyens de l'Union et permettre aux États membres de procurer les traitements médicaux nécessaires aux patients qui en ont besoin de toute urgence.

Compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles liées à la pandémie de COVID-19, il est très probable que les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne seront pas en mesure d'assurer la mise en œuvre et l'application correctes dudit règlement à partir du 26 mai 2020 comme le prévoit celui-ci.

Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, il est précisé que les organismes d'évaluation de la conformité conformes au règlement pourront être désignés et notifiés avant le 26 mai 2021. Les organismes notifiés qui seront désignés et notifiés conformément au règlement pourront mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au règlement avant le 26 mai 2021.